

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Ascletois Pharma Inc.

歌禮製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1672)

自願性公告

歌禮宣佈皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗) 美國臨床試驗申請獲批，用於慢性乙型肝炎功能性治癒

- 美國約有159萬慢性乙型肝炎(CHB)患者
- 中國IIIb期慢性乙型肝炎試驗中期結果顯示，在基線乙肝表面抗原 ≤ 500 IU/mL的患者中，治療組約19% (3/16)的患者乙肝表面抗原持續消失，而安慰劑組沒有患者實現乙肝表面抗原消失，且在ASC22停藥後沒有出現反彈，顯示乙肝的功能性治癒
- 至2021年11月8日，歌禮從蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司(「蘇州康寧傑瑞」)獲得ASC22用於治療包括乙型肝炎在內的所有病毒性疾病的全球獨家權益

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司的ASC22(恩沃利單抗)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准開展臨床試驗，並啟動全球開發計劃。ASC22是一款用於慢性乙型肝炎功能性治癒的同類第一皮下注射PD-L1抗體。

2020年6月發表的題為「美國慢性乙型肝炎病毒感染率」的最新研究論文¹顯示，美國約有159萬患者(範圍為125萬-249萬)感染慢性乙型肝炎病毒(HBV)。世界衛生組織(WHO)和美國衛生與公眾服務部(DHHS)均正式提出了消除肝炎的計劃。

¹ Lim J K, Nguyen M H, Kim W R, et al. Prevalence of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States [J]. The American journal of gastroenterology 2020, 115(9): 1429-38.

ASC22的IIb期試驗(臨床試驗編號:NCT04465890)是一項隨機、單盲、安慰劑對照、多中心的中國臨床試驗,用於評估在慢性乙型肝炎患者中24週每2週1次1 mg/kg、2.5 mg/kg ASC22或安慰劑聯合核苷(酸)類似物的安全性和有效性。該試驗中期結果被2021年美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting® 2021)選為最新研究摘要並作口頭報告,結果顯示在基線乙肝表面抗原 ≤ 500 IU/mL的患者中,治療組約19% (3/16)的患者乙肝表面抗原持續消失,而安慰劑組沒有患者實現乙肝表面抗原消失,且在ASC22停藥後沒有出現反彈,顯示乙肝的功能性治癒。

ASC22用於乙肝功能性治癒的IIa期和IIb期臨床研究入選2021年美國肝病研究協會年會「大會最佳摘要」。被列入「大會最佳摘要」是一項殊榮,表明AASLD評議委員會對歌禮在慢性乙型肝炎領域的研究給予了高度評價。

至2021年11月8日,歌禮從蘇州康寧傑瑞獲得ASC22用於治療包括乙型肝炎在內的所有病毒性疾病的開發和商業化的全球獨家權益。ASC22在所有病毒性疾病領域的全球銷售收入均歸屬於歌禮。

ASC22是全球臨床研發進度最快的一款通過阻斷PD-1/PD-L1信號通路用於慢性乙肝功能性治癒(即乙肝表面抗原消失)的免疫療法。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明:我們無法保證我們將能夠最終令ASC22成功商業化。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

中華人民共和國杭州市
二零二二年一月十七日

於本公告日期,本公司董事會包括執行董事吳勁梓博士及何淨島女士;及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。